

上海成人用品怎么申请第二类医疗器械备案？条件

产品名称	上海成人用品怎么申请第二类医疗器械备案？条件
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

上海成人用品怎么申请第二类医疗器械备案？条件

上海成人用品怎么申请第二类医疗器械备案？条件

在商店、超市或者网上看到的成人用品——天然乳胶避孕套，大家都知道销售它们需要办理什么资质吗？我们都知道销售食品就需要食品经营许可证，那成人避孕产品属于什么分类呢？经营它需要办理什么资质呢？

安全避孕套专业学名“天然乳胶避孕套”，属于第二类医疗器械，自2016年6月1日起，新的《医疗器械管理条例》实施以后，经营该类产品必须取得经营备案资质，否则将按照本条例的有关规定责令进行整改。

为了规范市场，所以经营该类产品必须取得相关备案资质。想要经营天然橡胶避孕套，需要办理二类医疗器械备案。

办理二类医疗器械经营备案凭证申请条件：

- （一）、具有2名以上医学相关工作人员；
- （二）、具有超过50平以上的经营场所；
- （三）、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营贮存的可以不设立库房；

(四)、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五)、具备与经营的医疗器械相适应的专ye指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定有相关机构提供技术支持。

医疗器械经营备案凭证申请材料：

(一)、营业执照；

(二)、相关负责人身份证明等文件；

(三)、组织机构与部门设置说明；

(四)、经营场所平面图、位置及房屋租赁凭证；

(五)、经营设施、设备目录；

(六)、经营范围、经营方式说明；

(七)、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八)、医疗器械经营企业备案表；